*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 186 del 10 agosto 2012 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 10 agosto 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

**AVVISO AL PUBBLICO**

**Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma**

**N. 170**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tareg»

*Estratto determinazione n. 478 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
TAREG

**TITOLARE AIC:**
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178435/M (in base 10) 0ZNJU3 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178447/M (in base 10) 0ZNJUH (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178450/M (in base 10) 0ZNJUL (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178462/M (in base 10) 0ZNJUY (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178474/M (in base 10) 0ZNJVB (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178486/M (in base 10) 0ZNJVQ (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178498/M (in base 10) 0ZNJW2 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178500/M (in base 10) 0ZNJW4 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178512/M (in base 10) 0ZNJWJ (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178536/M (in base 10) 0ZNJX8 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178548/M (in base 10) 0ZNJXN (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178551/M (in base 10) 0ZNJXR (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178563/M (in base 10) 0ZNJY3 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178575/M (in base 10) 0ZNJYH (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178587/M (in base 10) 0ZNJYV (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178599/M (in base 10) 0ZNJZ7 (in base 32)

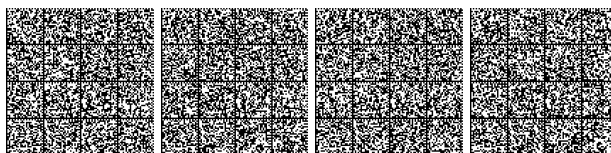
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178601/M (in base 10) 0ZNJZ9 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178613/M (in base 10) 0ZNJZP (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178625/M (in base 10) 0ZNK01 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178637/M (in base 10) 0ZNK0F (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178649/M (in base 10) 0ZNK0T (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178652/M (in base 10) 0ZNK0W (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178664/M (in base 10) 0ZNK18 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178676/M (in base 10) 0ZNK1N (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178688/M (in base 10) 0ZNK20 (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178690/M (in base 10) 0ZNK22 (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178702/M (in base 10) 0ZNK2G (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178714/M (in base 10) 0ZNK2U (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178726/M (in base 10) 0ZNK36 (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178738/M (in base 10) 0ZNK3L (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178740/M (in base 10) 0ZNK3N (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178753/M (in base 10) 0ZNK41 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178765/M (in base 10) 0ZNK4F (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178777/M (in base 10) 0ZNK4T (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178789/M (in base 10) 0ZNK55 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178791/M (in base 10) 0ZNK57 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178803/M (in base 10) 0ZNK5M (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178815/M (in base 10) 0ZNK5Z (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister divisibile
per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178827/M (in base 10) 0ZNK6C (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister divisibile
per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178839/M (in base 10) 0ZNK6R (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister divisibile
per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178841/M (in base 10) 0ZNK6T (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister divisibile
per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178854/M (in base 10) 0ZNK76 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister divisibile
per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178866/M (in base 10) 0ZNK7L (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister divisibile
per dose unitaria PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 033178878/M (in base 10) 0ZNK7Y (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178880/M (in base 10) 0ZNK80 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178892/M (in base 10) 0ZNK8D (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178904/M (in base 10) 0ZNK8S (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178916/M (in base 10) 0ZNK94 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178928/M (in base 10) 0ZNK9J (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178930/M (in base 10) 0ZNK9L (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178942/M (in base 10) 0ZNK9Y (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178955/M (in base 10) 0ZNKBC (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178967/M (in base 10) 0ZNKBR (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178979/M (in base 10) 0ZNKC3 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone tipo A
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
40 mg, 160 mg, 320 mg
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

80 mg
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

**PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Svizzera

Novartis Farmaceutica SA
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés
(Barcelona)
Spagna

**CONTROLLO DEI LOTTI (40 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Pharmanalytica SA
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Svizzera

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45
CH-4153 Reinach
Svizzera

Konapharma AG
Netzibodenstrasse 23 D
CH-4133 Pratteln
Svizzera

Ivers-Lee AG
Kirchbergstrasse 160
CH-3400 Burgdorf
Svizzera

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Novafarm Lab, S.A.
C/D, 52-54 Zona Franca, 08040
Barcellona
Spagna

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO PER L'ITALIA, RILASCIO CERTIFICAZIONE LOTTI PER L'ITALIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER IL BELGIO E PAESI BASSI (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Sanico N.V.
Industriezone IV
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgio

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO PER GERMANIA E LUSSEMBURGO (40 mg, 320 mg compresse rivestite con film), CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (80 mg, 160 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflinger Strasse 44
79664 Wehr
Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER GERMANIA E LUSSEMBURGO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemensstrasse 1
59199 Bönen
Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER LA GRECIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
FAMAR S.A. (plant B')
7, Anthoussa avenue
153 44 Anthousa
Attica, Grecia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER L'ITALIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
PB Beltracchini S.r.l
Via S. Erasmo, 6
20027 Rescaldina (MI)
Italia

Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4.300
00060
Italia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER I PAESI BASSI (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Tjoapack B.V.
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen
Paesi Bassi

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO PER IL PORTOGALLO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2,
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER LA SVEZIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Oriola AB
Fibervägen, Solsten
435 25 Mölnlycke
Svezia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PERIL REGNO UNITO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Pharmaceuticals UK LTD
Wimblehurst Road
Horsham, West Sussex, RH12 5AB
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione (solo 40 mg)
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Ipertensione (solo 80 mg, 160 mg e 320 mg)
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitpri, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178892/M (in base 10) 0ZNK8D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,70
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,06

**Confezione**
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 033178942/M (in base 10) 0ZNK9Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,20
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,53

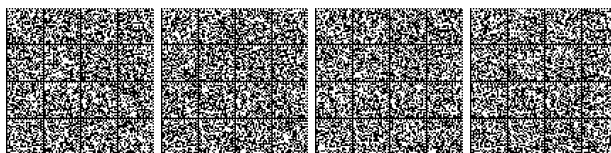
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAREG
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A08521

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saslong»**

*Estratto determinazione n. 479 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
SASLONG

**TITOLARE AIC:**
So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22, 00040 Pomezia (Roma)
Italia

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649016/M (in base 10) 16SJ9S (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649028/M (in base 10) 16SJB4 (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649030/M (in base 10) 16SJB6 (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649042/M (in base 10) 16SJBL (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649055/M (in base 10) 16SJBZ (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649067/M (in base 10) 16SJCC (in base 32)

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649079/M (in base 10) 16SJCR (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649081/M (in base 10) 16SJCT (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649093/M (in base 10) 16SJD5 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649105/M (in base 10) 16SJDK (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649117/M (in base 10) 16SJDX (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649129/M (in base 10) 16SJF9 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649131/M (in base 10) 16SJFC (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649143/M (in base 10) 16SJFR (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649156/M (in base 10) 16SJG4 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649168/M (in base 10) 16SJGJ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649170/M (in base 10) 16SJGL (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649182/M (in base 10) 16SJGY (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649194/M (in base 10) 16SJHB (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649206/M (in base 10) 16SJHQ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649218/M (in base 10) 16SJJ2 (in base 32)

**4mg-5mg:**
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa masticabile.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa masticabile contiene:

**Principio attivo:**
montelukast sodico, che corrisponde a 4 mg, 5 mg di montelukast.

**Eccipienti:**
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmelloso
Idrossipropilcellulosa basso sostituita (E 463)
Aspartame (E 951)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Aroma di ciliegia (E1518 – gliceril triacetato; E1450 – sodio ottenilsucinato)
Magnesio stearato

**10mg:**
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
montelukast sodico, che corrisponde a 10 mg di montelukast.

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Sodio croscarmelloso
Idrossipropilcellulosa basso sostituita (E463)
Magnesio stearato

*Film di rivestimento:*
Opadry Orange:
- Ossido di ferro nero (E172)
- Ipromellosa
- Ossido di ferro rosso (E172)
- Macrogol
- Titanio diossido (E171)
- Ossido di ferro giallo (E172)

Macrogol (6000)

**RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:**
Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

**PRODUZIONE E CONTROLLO DEI LOTTI:**
Abdi Ibrahim Ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayii Mah.Tunç Cad. No:3, Esenyurt/Istanbul
Turchia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Dr. Reddy's Laboratories
Plot No. 9/A, Phase III, I.D.S. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh 500055
India

MSN Pharmachem Pvt. Ltd.
Plot No 212/A,B,C,D,IDA, Phase-II, Pashamylaram (Village) Patanceru (Mandal) Medak District, 502307 Andhra Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
SASLONG 4 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei bambini da 2 a 5 anni di età con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

SASLONG 4 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a basso dosaggio per i bambini da 2 a 5 anni di età con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno dimostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

SASLONG 4 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma per i bambini da 2 anni in su nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
SASLONG 5 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting* assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

SASLONG 5 mg può essere anche un trattamento alternativo ai corticosteroidi da inalazione a basso dosaggio per i pazienti con asma persistente lieve che non hanno precedenti recenti di attacchi di asma gravi che hanno richiesto l'uso di un corticosteroide per via orale e che hanno dimostrato di non essere capaci di usare i corticosteroidi da inalazione.

SASLONG 5 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

SASLONG 5 mg è indicato nei bambini dai 6 ai 14 anni di età.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
SASLONG 10 mg è indicato nel trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente da lieve a moderata che non sono controllati adeguatamente con corticosteroidi per inalazione e nei quali eventuali beta-agonisti *short-acting*, assunti al bisogno, forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.
In quei pazienti asmatici per i quali SASLONG 10 mg è indicato per il trattamento dell'asma, SASLONG 10 mg può anche dare sollievo sintomatico dalle riniti allergiche stagionali.

SASLONG 10 mg è indicato anche nella profilassi dell'asma nei casi in cui la componente predominante è la broncocostrizione indotta da esercizio fisico.

SASLONG 10 mg è indicato negli adulti a partire dai 15 anni di età.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"4 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649030/M (in base 10) 16SJB6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 82)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 10,45
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 19,60

**Confezione**
"5 mg compresse masticabili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040649105/M (in base 10) 16SJDK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 82)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 10,45
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 19,60

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/PVC/AL
AIC n. 040649170/M (in base 10) 16SJGL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 82)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 10,45
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 19,60

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SASLONG è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08522**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novimp»**

*Estratto determinazione n. 480 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
NOVIMP

**TITOLARE AIC:**
Acino AG
Am Windfeld 35
D-83714 Miesbach
Germania

**Confezione**
"3,6 mg impianto" 1 siringa pre-riempita con applicatore
AIC n. 041476019/M (in base 10) 17KRXM (in base 32)

**Confezione**
"3,6 mg impianto" 3 siringhe pre-riempite con applicatore
AIC n. 041476021/M (in base 10) 17KRXP (in base 32)

**Confezione**
"3,6 mg impianto" 6 siringhe pre-riempite con applicatore
AIC n. 041476033/M (in base 10) 17KRY1 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Impianto, siringa pre-riempita.

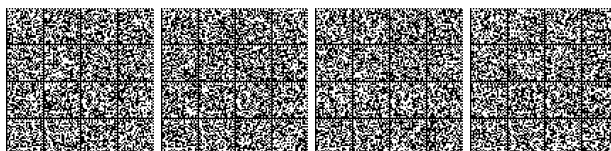
**COMPOSIZIONE:**
Ogni impianto contiene:

**Principio attivo:**
3,6 mg di goserelina (come goserelina acetato).

**Eccipienti:**
Poli(DL-lattide-co-glicolide) (1:1).

**PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO:**
Acino AG (ex Novosis AG)
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach
Germania

**CONTROLLO.**
BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH
Berhringerstr. 6, 82152 Planegg
Germania

**PRODUZIONE (solo sterilizzazione):**
Leoni Studer AG
Hogenweidstrasse 2, 4658 Däniken
Svizzera

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Bachem AG
Hauptstraβe 144, 4416 Bubendorf
Svizzera

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Novimp è un agonista dell'LHRH (*luteinization hormone releasing hormone,* fattore di rilascio delle gonadotropine), ossia un analogo dell'LHRH naturale.
Novimp è usato per il trattamento di pazienti affetti da cancro prostatico in stadio avanzato nei casi in cui è indicato un trattamento endocrino.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"3,6 mg impianto" 1 siringa pre-riempita con applicatore
AIC n. 041476019/M (in base 10) 17KRXM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A (nota 51)
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 81,01
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 151,94

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOVIMP è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

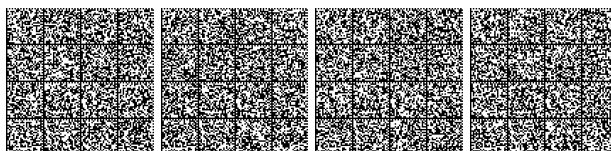
**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08523**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketesse»**

*Estratto determinazione n. 481 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
KETESSE

**TITOLARE AIC:**
Menarini International Operations Luxembourg SA
Avenue de la Gare, 1
Lussemburgo

***Rappresentante legale e concessionario per la vendita***:
Istituto LusoFarmaco d'Italia SpA
Via W.Tobagi, 8, Peschiera Borromeo (MI)
Italia

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635119/M (in base 10) 102GTH (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635121/M (in base 10) 102GTK (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635133/M (in base 10) 102GTX (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635145/M (in base 10) 102GU9 (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635158/M (in base 10) 102GUQ (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635160/M (in base 10) 102GUS (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635172/M (in base 10) 102GV4 (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635184/M (in base 10) 102GVJ (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635196/M (in base 10) 102GVW (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 4 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635208/M (in base 10) 102GW8 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635210/M (in base 10) 102GWB (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635222/M (in base 10) 102GWQ (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635234/M (in base 10) 102GX2 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635246/M (in base 10) 102GXG (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635259/M (in base 10) 102GXV (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635261/M (in base 10) 102GXX (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635273/M (in base 10) 102GY9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Granulato per soluzione orale, bustina.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:

**Principio attivo:**
12,5 mg o 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo.

**Eccipienti:**
Ammonio glicirrizinato
Neoesperidina-diidrocalcone
Giallo di chinolina (E104)
Aroma di limone
Saccarosio
Silice colloidale idrata

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII 587, 08918 Badalona (Barcellona)
Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Lusochimica S.p.A.
Via Livornese, 897, 56122 La Vettola (Pisa)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635133/M (in base 10) 102GTX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635158/M (in base 10) 102GUQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033635222/M (in base 10) 102GWQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KETESSE granulato per soluzione orale è la seguente:
***Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).***

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08524**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enantyum»**

*Estratto determinazione n. 482 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
ENANTYUM

**TITOLARE AIC:**
Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcellona)
Spagna.

***Concessionario per la vendita***:
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi, 3, 50131 Firenze
Italia

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656113/M (in base 10) 10339K (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656125/M (in base 10) 10339X (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656137/M (in base 10) 1033B9 (in base 32)

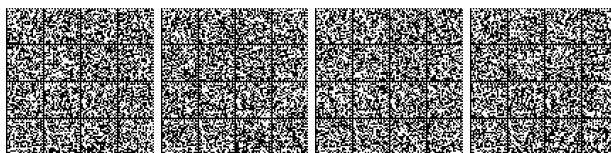
**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656149/M (in base 10) 1033BP (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656152/M (in base 10) 1033BS (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656164/M (in base 10) 1033C4 (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656176/M (in base 10) 1033CJ (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656188/M (in base 10) 1033CW (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656190/M (in base 10) 1033CY (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 4 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656202/M (in base 10) 1033DB (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656214/M (in base 10) 1033DQ (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656226/M (in base 10) 1033F2 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656238/M (in base 10) 1033FG (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656240/M (in base 10) 1033FJ (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656253/M (in base 10) 1033FX (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656265/M (in base 10) 1033G9 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656277/M (in base 10) 1033GP (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Granulato per soluzione orale, bustina.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:

**Principio attivo:**
12,5 mg o 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo.

**Eccipienti:**
Ammonio glicirrizinato
Neoesperidina-diidrocalcone
Giallo di chinolina (E104)
Aroma di limone
Saccarosio
Silice colloidale idrata

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII 587, 08918 Badalona (Barcellona)
Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Lusochimica S.p.A.
Via Livornese, 897, 56122 La Vettola (Pisa)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656137/M (in base 10) 1033B9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656152/M (in base 10) 1033BS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 033656226/M (in base 10) 1033F2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENANTYUM granulato per soluzione orale è la seguente:
***Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).***

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08525**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desketo»**

*Estratto determinazione n. 483 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
DESKETO

**TITOLARE AIC:**
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.
Via Lungo l'Ema, 7, Bagno a Ripoli, Firenze
Italia

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041119/M (in base 10) 10GV8Z (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041121/M (in base 10) 10GV91 (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041133/M (in base 10) 10GV9F (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041145/M (in base 10) 10GV9T (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041158/M (in base 10) 10GVB6 (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041160/M (in base 10) 10GVB8 (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041172/M (in base 10) 10GVBN (in base 32)

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041184/M (in base 10) 10GVC0 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 2 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041196/M (in base 10) 10GVCD (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 4 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041208/M (in base 10) 10GVCS (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041210/M (in base 10) 10GVCU (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041222/M (in base 10) 10GVD6 (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041234/M (in base 10) 10GVDL (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041246/M (in base 10) 10GVDY (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 50 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041259/M (in base 10) 10GVFC (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 100 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041261/M (in base 10) 10GVFF (in base 32)

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 500 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041273/M (in base 10) 10GVFT (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Granulato per soluzione orale, bustina.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina di granulato per soluzione orale contiene:

**Principio attivo:**
12,5 mg o 25 mg di dexketoprofene come dexketoprofene trometamolo.

**Eccipienti:**
Ammonio glicirrizinato
Neoesperidina-diidrocalcone
Giallo di chinolina (E104)
Aroma di limone
Saccarosio
Silice colloidale idrata

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII 587, 08918 Badalona (Barcellona)
Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Lusochimica S.p.A.
Via Livornese, 897, 56122 La Vettola (Pisa)
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041133/M (in base 10) 10GV9F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"12,5 mg granulato per soluzione orale" 40 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041158/M (in base 10) 10GVB6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

**Confezione**
"25 mg granulato per soluzione orale" 20 bustine AL/PE monodose
AIC n. 034041222/M (in base 10) 10GVD6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C-bis

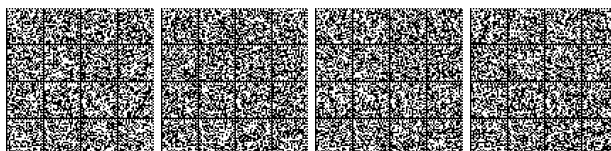
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESKETO granulato per soluzione orale è la seguente:
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08526**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Teva»**

*Estratto determinazione n. 484 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
DONEPEZIL TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano, Italia

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733015/M (in base 10) 17TLWR (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733027/M (in base 10) 17TLX3 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733039/M (in base 10) 17TLXH (in base 32)

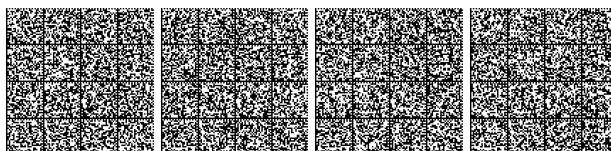
**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733041/M (in base 10) 17TLXK (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733054/M (in base 10) 17TLXY (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733066/M (in base 10) 17TLYB (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733078/M (in base 10) 17TLYQ (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733080/M (in base 10) 17TLYS (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733092/M (in base 10) 17TLZ4 (in base 32)

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733104/M (in base 10) 17TLZJ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733116/M (in base 10) 17TLZW (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733128/M (in base 10) 17TM08 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733130/M (in base 10) 17TM0B (in base 32)
**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733142/M (in base 10) 17TM0Q (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733155/M (in base 10) 17TM13 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733167/M (in base 10) 17TM1H (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733179/M (in base 10) 17TM1V (in base 32)

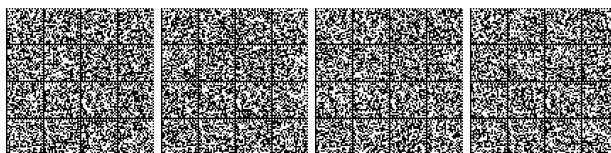
**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733181/M (in base 10) 17TM1X (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733193/M (in base 10) 17TM29 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733205/M (in base 10) 17TM2P (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di donepezil cloridrato

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato, tipo A
Silice anidrosa colloidale
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II OY-L-28900 bianca composta da:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 15cp
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Opadry II 31F32561 gialla composta da:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa 15cp
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Ossido di ferro giallo (E172)

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI**
Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow-Polonia

**CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO**
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

**RILASCIO LOTTI**
Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmiscu 35, 1231 Ljubljana, Crnuce-Slovenia

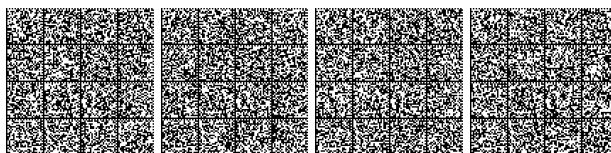
AWD.pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, 01445 Radebeul, Germania

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO**
PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb-Croatia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO**
PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb-Croatia e Prudnička cesta 98, 10291 Prigorje Brdovečko Croazia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Donepezil Teva compresse rivestite con film è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733027/M (in base 10) 17TLX3 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 20,83
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 39,06

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041733128/M (in base 10) 17TM08 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 26,04
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL TEVA
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08527**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levetiracetam Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 485 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
LEVETIRACETAM PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 - Latina

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074016/M (in base 10) 175HC0 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074028/M (in base 10) 175HCD (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074042/M (in base 10) 175HCU (in base 32)

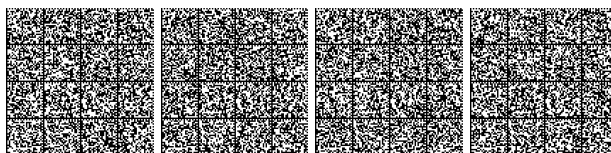
**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074055/M (in base 10) 175HD7 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074067/M (in base 10) 175HDM (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074079/M (in base 10) 175HDZ (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074081/M (in base 10) 175HF1 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074093/M (in base 10) 175HFF (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074105/M (in base 10) 175HFT (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074117/M (in base 10) 175HG5 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074129/M (in base 10) 175HGK (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074131/M (in base 10) 175HGM (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074143/M (in base 10) 175HGZ (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074156/M (in base 10) 175HHD (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074168/M (in base 10) 175HHS (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074170/M (in base 10) 175HHU (in base 32)

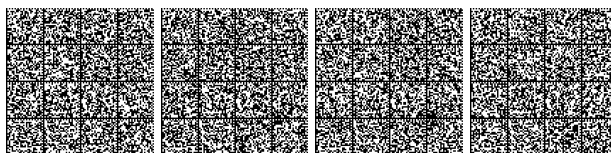
**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074182/M (in base 10) 175HJ6 (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074194/M (in base 10) 175HJL (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074206/M (in base 10) 175HJY (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074218/M (in base 10) 175HKB (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074220/M (in base 10) 175HKD (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074232/M (in base 10) 175HKS (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074244/M (in base 10) 175HL4 (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074257/M (in base 10) 175HLK (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074269/M (in base 10) 175HLX (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074271/M (in base 10) 175HLZ (in base 32)

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074283/M (in base 10) 175HMC (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074295/M (in base 10) 175HMR (in base 32)

**Confezione**
"750 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074307/M (in base 10) 175HN3 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074319/M (in base 10) 175HNH (in base 32)

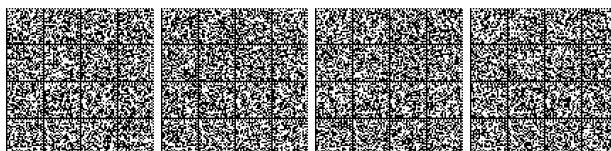
**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074321/M (in base 10) 175HNK (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074333/M (in base 10) 175HNX (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041074345/M (in base 10) 175HP9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam.

**Eccipienti:**

***COMPRESSE***
**Nucleo della compressa:**
Amido di mais
Silice colloidale anidra (E551)
Povidone (K-30) (E1201)
Talco (E553b)
Magnesio stearato

**Film di Rivestimento:**
Ipromellosa 3 cp e 6 cp (E464) (*per le compresse rivestite con film da 250 mg, 500 mg e 750 mg*)
Ipromellosa 5 cp (E464) (*per le compresse rivestite con film da 1000 mg*)
Titanio disossido (E171)
Macrogol 4000 (*per le compresse rivestite con film da 250 mg, 500 mg e 750 mg*)
Macrogol 400 (*per le compresse rivestite con film da 1000 mg*)
Indigotina lacca d'alluminio (E132) (*per le compresse rivestite con film da 250 mg e 750 mg*)
Ossido di ferro giallo (E172) (*per le compresse rivestite con film da 500 mg*)
Giallo tramonto lacca d'alluminio (E110) (*per le compresse rivestite con film da 750 mg*)
Ossido di ferro rosso (E172) (*per le compresse rivestite con film da 750 mg*)

**RILASCIO:**
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
Francia

Pfizer Italia s.r.l
Località Marino del Tronto, 63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italia

**CONTROLLO:**
Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito

Astron Research Limited
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HAI 4HF.
Regno Unito

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
Regno Unito

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

**CONFEZIONAMENTO:**
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jadcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302,
Andhra Pradesh
India

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, CONFEZIONAMENTO:**
*Name of holder:*
Aurobindo Pharma Limited
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038,
Andhra Pradesh
India

*Site of production:*
Aurobindo Pharma Limited, Unit – XI
Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District - 532409,
Andhra Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Levetiracetam Pfizer è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

Levetiracetam Pfizer è indicato quale terapia aggiuntiva:
- nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti, in bambini e nei neonati a partire da 1 anno di età con epilessia.
- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile.
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074117/M (in base 10) 175HG5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 24,73
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 46,38

**Confezione**
"1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041074257/M (in base 10) 175HLK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 23,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 44,52

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM PFIZER è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08528**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nekotor»**

*Estratto determinazione n. 486 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
NEKOTOR

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902010/M (in base 10) 161QTU (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902022/M (in base 10) 161QU6 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 28 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902034/M (in base 10) 161QUL (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902059/M (in base 10) 161QVC (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902061/M (in base 10) 161QVF (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902073/M (in base 10) 161QVT (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 10 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902085/M (in base 10) 161QW5 (in base 32)

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902097/M (in base 10) 161QWK (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 28 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902123/M (in base 10) 161QXC (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 20 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902147/M (in base 10) 161QY3 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 15 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902150/M (in base 10) 161QY6 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902162/M (in base 10) 161QYL (in base 32)

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 10 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902174/M (in base 10) 161QYY (in base 32)

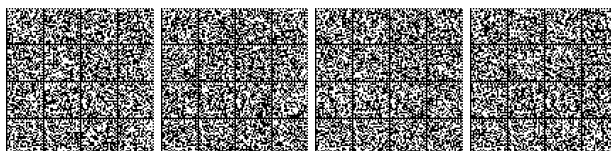
**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902186/M (in base 10) 161QZB (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida gastroresistente (capsula gastroresistente)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
10 mg , 20 mg di omeprazolo

**Eccipienti:**
Contenuto della capsula:
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Croscarmellosa sodica
Povidone (K 25)
Polisorbato 80
Ipromellosa ftalato
Dibutilsebacato
Talco

Involucro della capsula:
Carragenina
Cloruro di potassio
Biossido di titanio E171
Ossido di ferro giallo E172 (solo per 10 mg)
Ossido di ferro rosso E172 (solo per 10 mg)
Ipromellosa

Inchiostro di stampa
Gommalacca
Glicole propilenico
Idrossido di ammonio
Idrossido di potassio
Ossido di ferro nero E172

**RILASCIO LOTTI**
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, SLOVENIA

Lek S.A., Administrative site: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, POLONIA
Manufacturing site: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, POLONIA

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, GERMANIA

**CONTROLLO LOTTI**
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, SLOVENIA
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, GERMANIA

**PRODUZIONE**
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, SLOVENIA

Sandoz Ilac San. ve Ticaret A.S, GEPOSB Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1, 41400 Gebze – Kocaeli, TURCHIA

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E PRIMARIO**
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, SLOVENIA

Lek S.A., Administrative site: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, POLONIA
Manufacturing site: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa POLONIA

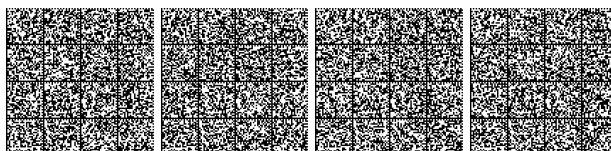
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, GERMANIA

Aeropharm GmbH, Francois-mitterrand-allee 1, 07407 Rudolstadt GERMANIA

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d 'Heppignies I, Fleurus, Hainaut Avenue d'heppignies B-6220 Fleurus, BELGIO

Sandoz Ilac San. ve Ticaret A.S, GEPOSB Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1, 41400 Gebze – Kocaeli, TURCHIA

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
Pieffe Depositi S.r.l Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) ITALIA

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO**
Lek Pharmaceuticals d.d., Administrative site: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, SLOVENIA
Manufacturing site: Lek Pharmaceuticals d.d., Active substance Product Division, Kolodvorska 27, SI-1234 Menges, SLOVENIA

Esteve Quimica, SA, Administrative site: Av Verge De Montserrat 12, 08024 Barcelona SPAGNA
Manufacturing site: Esteve Quimica, SA, Poligono Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona), SPAGNA

Cadila healthcare Limited, 291 GIDC Industrial Estate, Plot no 291 IND 393002 Ankleshwar, Bharuch District, Gujarat, INDIA

Sandoz Syntek Ilac Hammaddeleri Sanayi ve Ticaret A.S, 1 Yol, H-8 Parsel, Tuzla, Organize Deri Sanayi Bölgesi, Aydinli – Orhanh Mevkii TR- 34956- Istanbul, TURCHIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Nekotor 10 mg capsule gastroresistenti è indicato per il trattamento dei sintomi da reflusso (per esempio pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

Nekotor 20 mg capsule gastroresistenti è indicato per il trattamento dei sintomi da reflusso (per esempio pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902010/M (in base 10) 161QTU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902022/M (in base 10) 161QU6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902059/M (in base 10) 161QVC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in blister ALU/ALU
AIC n. 039902061/M (in base 10) 161QVF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in flacone contenitore di plastica bianco in HDPE con tappo a vite
AIC n. 039902073/M (in base 10) 161QVT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"20 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902097/M (in base 10) 161QWK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 14 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902162/M (in base 10) 161QYL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"10 mg capsule gastroresistenti" 7 capsule in contenitore di plastica bianco con tappo a vite
AIC n. 039902186/M (in base 10) 161QZB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEKOTOR
è la seguente:
Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco (OTC)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08529**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rixil»**

*Estratto determinazione n. 487 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
RIXIL

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni,1
I-21040 Origgio (VA)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776373/M (in base 10) 11599P (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776385/M (in base 10) 1159B1 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776397/M (in base 10) 1159BF (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776409/M (in base 10) 1159BT (in base 32)

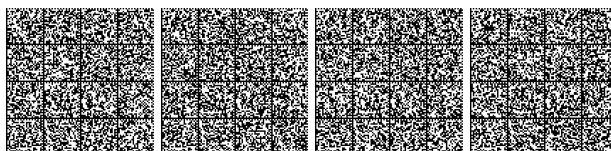
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776411/M (in base 10) 1159BV (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776423/M (in base 10) 1159C7 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776435/M (in base 10) 1159CM (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776447/M (in base 10) 1159CZ (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776450/M (in base 10) 1159D2 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776462/M (in base 10) 1159DG (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776474/M (in base 10) 1159DU (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776486/M (in base 10) 1159F6 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776498/M (in base 10) 1159FL (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776500/M (in base 10) 1159FN (in base 32)
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776512/M (in base 10) 1159G0 (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776524/M (in base 10) 1159GD (in base 32)

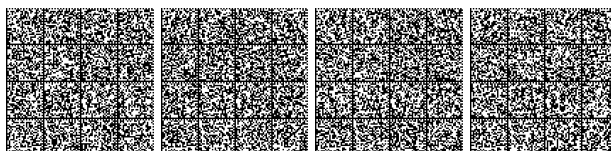
**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776536/M (in base 10) 1159GS (in base 32)

**Confezione**
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776548/M (in base 10) 1159H4 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776551/M (in base 10) 1159H7 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776563/M (in base 10) 1159HM (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776575/M (in base 10) 1159HZ (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776587/M (in base 10) 1159JC (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776599/M (in base 10) 1159JR (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776601/M (in base 10) 1159JT (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776613/M (in base 10) 1159K5 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776625/M (in base 10) 1159KK (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776637/M (in base 10) 1159KX (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776649/M (in base 10) 1159L9 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776652/M (in base 10) 1159LD (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776664/M (in base 10) 1159LS (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776676/M (in base 10) 1159M4 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776688/M (in base 10) 1159MJ (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776690/M (in base 10) 1159ML (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776702/M (in base 10) 1159MY (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776714/M (in base 10) 1159NB (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776726/M (in base 10) 1159NQ (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776738/M (in base 10) 1159P2 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 034776740/M (in base 10) 1159P4 (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776753/M (in base 10) 1159PK (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776765/M (in base 10) 1159PX (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776777/M (in base 10) 1159Q9 (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776789/M (in base 10) 1159QP (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776791/M (in base 10) 1159QR (in base 32)

**Confezione**
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776803/M (in base 10) 1159R3 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776815/M (in base 10) 1159RH (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776827/M (in base 10) 1159RV (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776839/M (in base 10) 1159S7 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776841/M (in base 10) 1159S9 (in base 32)

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776854/M (in base 10) 1159SQ (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776866/M (in base 10) 1159T2 (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776878/M (in base 10) 1159TG (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776880/M (in base 10) 1159TJ (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776892/M (in base 10) 1159TW (in base 32)

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776904/M (in base 10) 1159U8 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone tipo A
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
**40 mg, 160 mg, 320 mg**
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

**80 mg**
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

**PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse
CH-4332 Stein
Svizzera

Novartis Farmaceutica SA
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés
(Barcelona)
Spagna

**CONTROLLO DEI LOTTI (40 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Pharmanalytica SA
Via Serafino Balestra 31
6600 Locarno
Svizzera

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45
CH-4153 Reinach
Svizzera

Konapharma AG
Netzibodenstrasse 23 D
CH-4133 Pratteln
Svizzera

Ivers-Lee AG
Kirchbergstrasse 160
CH-3400 Burgdorf
Svizzera

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Novafarm Lab, S.Á.
C/D, 52-54 Zona Franca, 08040
Barcellona
Spagna

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO PER L'ITALIA, RILASCIO CERTIFICAZIONE LOTTI PER L'ITALIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Italia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER IL BELGIO E PAESI BASSI (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Sanico N.V.
Industriezone IV
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgio

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO PER GERMANIA E LUSSEMBURGO (40 mg, 320 mg compresse rivestite con film), CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO (80 mg, 160 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflinger Strasse 44
79664 Wehr
Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER GERMANIA E LUSSEMBURGO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemensstrasse 1
59199 Bönen
Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER LA GRECIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
FAMAR S.A. (plant B')
7, Anthoussa avenue
153 44 Anthousa
Attica, Grecia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER L'ITALIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
PB Beltracchini S.r.l
Via S. Erasmo, 6
20027 Rescaldina (MI)
Italia

Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4.300
00060
Italia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER I PAESI BASSI (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Tjoapack B.V.
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen
Paesi Bassi

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO PER IL PORTOGALLO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2,
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER LA SVEZIA (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Oriola AB
Fibervägen, Solsten
435 25 Mölnlycke
Svezia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO PER IL REGNO UNITO (40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film):**
Novartis Pharmaceuticals UK LTD
Wimblehurst Road
Horsham, West Sussex, RH12 5AB
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Ipertensione (solo 40 mg)
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Ipertensione (solo 80 mg, 160 mg e 320 mg)
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni)

Insufficienza cardiaca (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776827/M (in base 10) 1159RV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,70
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,06

**Confezione**
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister calendario PVC/PVDC/AL
AIC n. 034776878/M (in base 10) 1159TG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,20
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,53

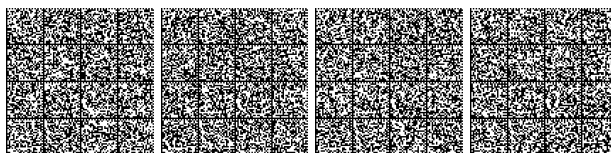
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIXIL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08530**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Montelukast Accord»**

*Estratto determinazione n. 488 del 23 luglio 2012*

**MEDICINALE**
MONTELUKAST ACCORD

**TITOLARE AIC:**
Accord Healthcare Italia S.r.l.
Centro Direzionale Colleoni – Palazzo Taurus A/1
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550016/M (in base 10) 16PHN0 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550028/M (in base 10) 16PHND (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550030/M (in base 10) 16PHNG (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550042/M (in base 10) 16PHNU (in base 32)

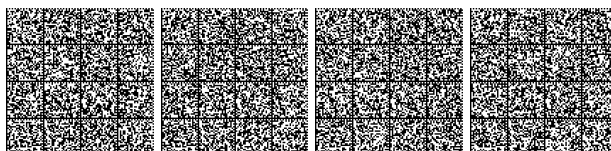
**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550055/M (in base 10) 16PHP7 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550067/M (in base 10) 16PHPM (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550079/M (in base 10) 16PHPZ (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550081/M (in base 10) 16PHQ1 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550093/M (in base 10) 16PHQF (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550105/M (in base 10) 16PHQT (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550117/M (in base 10) 16PHR5 (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550129/M (in base 10) 16PHRK (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550131/M (in base 10) 16PHRM (in base 32)

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550143/M (in base 10) 16PHRZ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

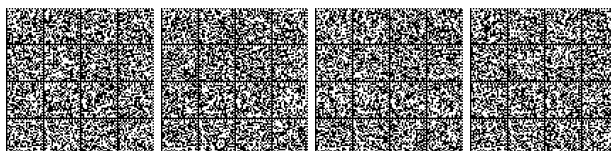
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
10,4 mg di montelukast sodico, equivalenti a 10 mg di montelukast

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (LH-11) (E463)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Idrossipropilcellulosa (LF) (E463)
Ipromellosa 6CPS (A)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

**RILASCIO DEI LOTTI:**
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex
United Kingdom

**CONTROLLO DEI LOTTI:**
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex
United Kingdom

**PRODUZIONE BULK, CONTROLLI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO**
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210
India

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO**
Accord Healthcare Limited
Unit-C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP
United Kingdom

**PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO**
Matrix Laboratories Limited
Matrix Laboratories Limited (Unit-3),
Plot No's 38 to 40, 49 to 51, Phage IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh
India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in pazienti adulti e adolescenti dai 15 anni di età, con asma persistente di lieve-moderata entità, che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali i beta-agonisti a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Montelukast Accor d 10 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è indicato per l'asma.
Montelukast Accord 10 mg compresse rivestite con film è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040550055/M (in base 10) 16PHP7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 82,
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 10,45
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 19,60

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONTELUKAST ACCORD
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**12A08531**

**Importazione parallela del medicinale «Pevaryl»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 971/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% W/W tube 30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione.

**IMPORTATORE** : PHARMACYVALUE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma.

**Confezione:** PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,
**Codice AIC:** 042071011 (in base 10) 183WZ3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g di crema contengono
Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;
Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo (E320); profumo; acido benzoico; acqua depurata.

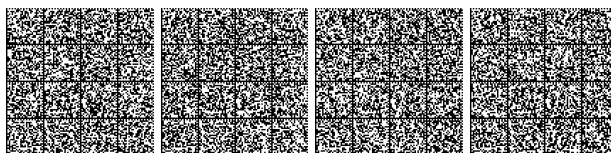
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Il prodotto è indicato nella terapia di:
- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,
**Codice AIC:** 042071011; Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,
**Codice AIC:** 042071011; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08532**

**Importazione parallela del medicinale «Guttalax»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 972/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX oral drops solution 7,5 mg/ml flac. 15 ml dalla GRECIA con numero di autorizzazione 41097/07/14-05-2008 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

**IMPORTATORE** : PHARMACYVALUE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo del Piede, 15 - 00153 Roma.

**Confezione:** GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
**Codice AIC:** 042072013 (in base 10) 183XYF (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione orale
Composizione : 1 ml di soluzione contiene
Principio attivo: Sodio Picosolfato 7,50 mg;
Eccipienti: Metile-para-idrossibenzoato, sorbitolo soluzione al 70%, acqua depurata;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); WELCOME PHARMA Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
**Codice AIC:** 042072013; Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** GUTTALAX "7,5mg/ml gocce soluzione orale" Flacone 15 ml
**Codice AIC:** 042072013 ; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08533**

### Importazione parallela del medicinale «Bactroban Nasale»

*Estratto determinazione V&A IP n. 973/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN 2 POUR CENT, pommade nasale 1 tube de 3 g dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 363 416 5 ou 34009 363 416 5 4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE**: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

**Confezione:** BACTROBAN NASALE "2 % unguento" tubo 3 g
**Codice AIC:** 041981010 (in base 10) 18152L (in base 32)
Forma Farmaceutica : unguento
Composizione : 100 g di unguento contengono:
**Principio attivo:** Mupirocina sale di calcio 2,15 g corrispondente a Mupirocina 2,00 g;
Eccipienti: vaselina, esteri della glicerina .

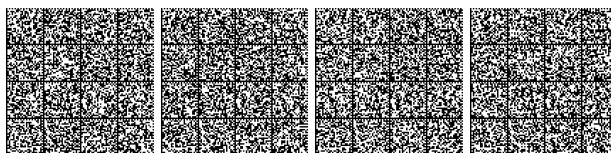
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: BACTROBAN NASALE è indicato per l'eradicazione degli Stafilococchi aurei a localizzazione nasale, compresi i ceppi di Stafilococco aureo meticillino resistenti.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** BACTROBAN NASALE "2 % unguento" tubo 3 g
**Codice AIC:** 041981010 ; Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** BACTROBAN NASALE "2 % unguento" tubo 3 g
**Codice AIC:** 041981010 ; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

12A08534

**Importazione parallela del medicinale «Nurofen febbre e dolore»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 975/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFENPRO 20 mg/ml enfant et nourissons san sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccarine sodique dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 379 184 1 ou 34009 379 184 1 1 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione NUROFEN FEBBRE E DOLORE e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

**IMPORTATORE** : GEKOFAR S.r.l. Piazza Duomo, 16 - 20122 MILANO

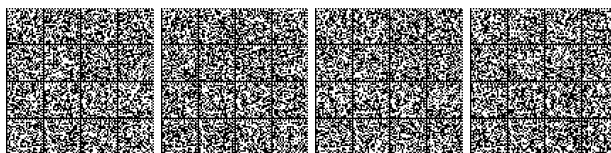
**Confezione:** NUROFEN FEBBRE E DOLORE " BAMBINI 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice AIC:** 042094019 (in base 10) 184MG3 (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Composizione : Ogni ml di sospensione orale contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 20 mg.
Eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: **NUROFEN Febbre e Dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.**

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO - PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NUROFEN FEBBRE E DOLORE " BAMBINI 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice AIC:** 042094019; Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NUROFEN FEBBRE E DOLORE " BAMBINI 100 mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice AIC:** 042094019; SOP – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08535**

**Importazione parallela del medicinale «Ditropan»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 976/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DITROPAN 5 mg comprimé sécable 60 comp. dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 327 307 – 5 o 34009 327 307 5 9con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

**Confezione:** DITROPAN " 5 mg compresse" 30 compresse
**Codice AIC:** 042025015 (in base 10) 182J1R (in base 32)
Forma Farmaceutica : compressa
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Oxibutinina cloridrato 5 mg.
Eccipienti: Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato.

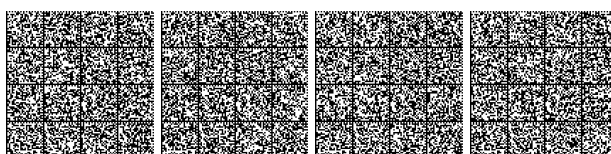
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Trattamento dei disturbi minzionali conseguenti ad iperattività del detrusore vescicale: vescica instabile, vescica neurologica, deficit del controllo della minzione nei pazienti anziani con deterioramento neuro-vascolare su base arteriosclerotica e nei pazienti diabetici, enuresi, incontinenza involontaria con o senza stimolo della minzione, pollachiuria diurna e notturna non su base ostruttiva, tenesmo e spasmi vescicali. Coadiuvante nel trattamento delle cistiti di varia natura, anche dopo trattamento radiante e delle prostatiti croniche.Disturbi psicosomatici della minzione (pollachiuria e cistalgie su base neuro-eretistica).

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** DITROPAN " 5 mg compresse" 30 compresse
**Codice AIC:** 042025015; Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** DITROPAN " 5 mg compresse" 30 compresse
**Codice AIC:** 042025015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08536**

**Importazione parallela del medicinale «Aleve»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 977/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALEVETABS 220 mg 20 comprimé pelliculé dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 350 621-4 o 34009 350 621 4 7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

**Confezione:** ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
**Codice AIC:** 041977012 (in base 10) 18115N (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Una compressa contiene:
Principio attivo: naprossene sodico 220 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato,
filmatura: Opadry Blue YS 1-4215 (ipromellosa, titanio diossido, indigotina (lacca d'alluminio), macrogol 8000).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
**Codice AIC:** 041977012; Classe di rimborsabilità: C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
**Codice AIC:** 041977012; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08537**

**Importazione parallela del medicinale «Daktarin crema»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 978/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN cream 2% w/w dalla GRECIA con numero di autorizzazione 8533/06-02-2007, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione. L'autorizzazione all'importazione parallela, per le motivazioni in premessa indicate, è valida fino al 30/09/2013.

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

**Confezione**: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042110015 (in base 10) 18531Z (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema cutanea
Composizione : Un grammo di crema cutanea contiene :
Principio attivo: Miconazolo nitrato 20 mg.
Eccipienti: polietilenglicole palmito stearato, macrogolglicerolo oleato, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua purificata.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Infezioni della pelle o delle unghie provocate da funghi (dermatofiti) o da lieviti (Candida) eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione**: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042110015; Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione**: DAKTARIN "2% crema" 1 tubo da 30 g
Codice AIC: 042110015; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: La presente Determinazione ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela ed è valida fino al 01/01/2013.

**12A08538**

**Importazione parallela del medicinale «Levitra»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 979/2012 dell'11 luglio 2012*

**Descrizione del medicinale autorizzato dall'EMA, attribuzione n. AIC, classificazione ai fini della rimborsabilità e classificazione ai fini della fornitura**
Al medicinale Levitra - 20 mg - Film-coated tablet - 4 tablets autorizzato dall'EMA e identificato con N° EU/1/03/248/010 autorizzato dall' European Medicines Agency - EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/9431/001/N del 12/06/2012 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

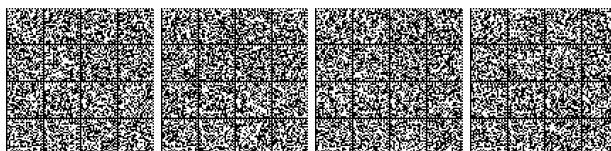
**IMPORTATORE** : 4Pharma S.r.l. Piazza Plebiscito, 4 – 67039 SULMONA (AQ);

**Confezione:** LEVITRA "20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale
**Codice AIC:** 042112019 (in base 10) 18550M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni capsula contiene 20 mg di principio attivo VARDENAFIL CLORIDRATO.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità**
**Confezione:** LEVITRA "20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale
**Codice AIC:** 042112019 - Classe di rimborsabilità: C

**Classificazione ai fini della fornitura**
**Confezione:** LEVITRA "20 mg compresse rivestite da film" 4 compresse in blister uso orale
**Codice AIC:** 042112019 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08539**

**Importazione parallela del medicinale «Aleve»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 980/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALEVETABS 220 mg 20 comprimé pelliculé dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 350 621-4 o 34009 350 621 4 7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

**Confezione:** ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Codice AIC:** 041977024 (in base 10) 181160 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Una compressa contiene:
Principio attivo: naprossene sodico 220 mg.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato,
filmatura: Opadry Blue YS 1-4215 (ipromellosa, titanio diossido, indigotina (lacca d'alluminio), macrogol 8000).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** trattamento sintomatico di mal di testa, mal di schiena, dolori articolari e muscolari, mal di denti, stati febbrili e malattie da raffreddamento. È inoltre indicato contro i dolori mestruali e i dolori di minore entità nell'artrite.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Codice AIC:** 041977024; Classe di rimborsabilità: C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** ALEVE "220 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Codice AIC:** 041977024; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08540**

**Importazione parallela del medicinale «Nurofen»**

*Estratto determinazione V&A IP n. 981/2012 dell'11 luglio 2012*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale medicinale NUROFEN 200 mg por. tablet obd. 24 tab. dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 07/376/92-S/C con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

**IMPORTATORE :** MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA.

**Confezione:** NUROFEN "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
**Codice AIC:** 041982012 (in base 10) 18161W (in base 32)
**Forma Farmaceutica :** Compresse
Composizione : ogni compressa contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 200 mg.
Eccipienti: Croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, sodio citrato, acido stearico, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, talco, gomma arabica nebulizzato essiccato, saccarosio, titanio biossido, macrogol 6000, ossido di ferro nero (E 172)..

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Dolori di varia natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori muscolari e osteoarticolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

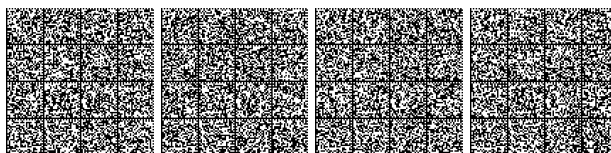
**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NUROFEN "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
**Codice AIC:** 041982012; Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NUROFEN "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
**Codice AIC:** 041982012; SOP – medicinali non soggetti a prescrizione medica , da banco;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**12A08541**

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-153) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2012**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € | **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Prezzi di vendita: | serie generale | € | 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

| | | | |
|---|---|---|---|
| **PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI** | | | |
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € | **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € | **165,00** |
| **GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II** | | | |
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € | **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € | **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.